

Instrukcja dla lekarza do kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia w rozszerzonym składzie eksperckim¹ przedstawia instrukcję do kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19. Instrukcja zawiera informacje dla lekarza kwalifikującego pacjenta do szczepienia przeciw COVID-19 szczepionką mRNA Comirnaty (podmiot odpowiedzialny BioNTech Manufacturing GmbH, reprezentowany w Polsce przez Pfizer Polska Sp. z o.o.) lub Moderna (podmiot odpowiedzialny Moderna Biotech Spain S.L.).

Przed szczepieniem należy wykonać lekarskie badanie kwalifikacyjne (zgodnie z zapisem art., 17. ust.2 oraz art. 19 ust 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 z późn. zm.) w celu stwierdzenia przeciwwskazań do szczepienia lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności w czasie szczepienia. W procesie kwalifikacji do szczepienia osoby dorosłej przeciw COVID-19 głównym narzędziem jest kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19².

Podstawą kwalifikacji osoby dorosłej do szczepienia przeciw COVID-19 jest celowany wywiad przesiewowy przed szczepieniem i badanie przedmiotowe (fizykalne), ukierunkowane na problemy zidentyfikowane w kwestionariuszu wywiadu. Zakres niezbędnego badania przedmiotowego ocenia lekarz na podstawie sytuacji klinicznej i uzyskanych odpowiedzi na pytania kwestionariusza.

Kwestionariusz dostępny jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia Szczepimysie². Każda osoba przystępująca do szczepienia wypełnia kwestionariusz przed zgłoszeniem się na kwalifikację lub personel medyczny przeprowadza wywiad i wypełnia kwestionariusz w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta.

W przypadku uzyskania jednoznacznych, negatywnych odpowiedzi na pytania kwestionariusza, możliwe jest zastosowanie skróconego, minimalnego standardu badania przedmiotowego polegającego na wykluczeniu ostrej choroby infekcyjnej przebiegającej z gorączką, bazującego na pomiarze temperatury ciała (metodą bezdotykową) oraz szybkiej ocenie stanu ogólnego (bez szczegółowego badania przedmiotowego). W razie wątpliwości lub sygnałów alarmowych wynikających z odpowiedzi na pytania kwestionariusza, należy przeprowadzić bardziej szczegółowe, standardowe badanie fizykalne. Kwalifikacja do szczepienia jest ważna 24 godziny. Obserwacja pacjenta po szczepieniu w celu wychwycenia objawów nadwrażliwości natychmiastowej powinna trwać 15 minut z możliwością jej wydłużenia do 30 minut, jeżeli są do tego wskazania medyczne.

¹ Podstawowy skład Zespołu ds. Szczepień rozszerzono o następujące grono ekspertów: dr hab. Ernest Kuchar, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, prof. dr hab. Jacek Wysocki (Zarząd PTW), prof. dr hab. Leszek Szenborn (Zarząd PTW), dr hab. Hanna Czajka (Zarząd PTW), dr Ewa Talarek (Zarząd PTW), dr Ilona Małecka (Zarząd PTW), dr J. Stryczyńska-Kazubska (Zarząd PTW), dr Jacek Mrukowicz, Instytut Evidence Based Medicine, dr hab. Iwona Paradowska – Stankiewicz, Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii.

² Kwestionariusz na stronie Szczepimy się pod adresem: <https://www.gov.pl/attachment/f165d7e2-64e8-41c0-99a7-275719ac5131>.

PYTANIA WSTĘPNE

Pytania wstępne kwestionariusza ukierunkowane są na wykrycie osób, które aktualnie nie powinny zgłaszać się do punktu szczepień.

1. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni miała Pani/miał Pan dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2?

Nie zaleca się szczepienia przeciw COVID-19 we wczesnym okresie po przechorowaniu COVID-19, ze względu na zwiększone ryzyko powikłań po zakażeniu lub zachorowaniu, które mogłyby nakładać się z potencjalnymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi (NOP), utrudniając ich interpretację.

Szczepienie osób zakażonych SARS-CoV-2 należy odroczyć do czasu zakończenia izolacji lub wyzdrowienia. Szczepienie zaleca się nie wcześniej niż 4 tygodnie od zachorowania, gdy minie okres zwiększonego ryzyka powikłań COVID-19, optymalnie przed upływem 3 miesięcy od zachorowania lub w najwcześniejszym możliwym terminie po tym okresie. Decyzję podejmuje lekarz w zależności od stanu klinicznego pacjenta oraz ciężkości przebiegu COVID-19.

Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia związane z COVID-19 i fakt, że możliwe jest ponowne zachorowanie na COVID-19, należy zalecać szczepienie przeciw COVID-19, nawet u ozdowieńców. Przebycie COVID-19 w przeszłości nie stanowi przeciwwskazania do szczepień. Odporność naturalna w przebiegu zakażenia różni się w zależności od osoby. U istotnej grupy ozdowieńców naturalna odporność jest słaba, a szczepienie może skutecznie zwiększyć i poprawić ochronę przed ponownym zachorowaniem. Obecnie nie jest znany czas utrzymywania się minimalnej ochrony przed ponownym zachorowaniem po przebyciu COVID-19, która jest osobniczo zmienna. Ze względu na ograniczoną dostępność szczepionek, w sytuacji wyjątkowej można odroczyć szczepienie przeciw COVID-19 do 3 miesięcy od objawowego zakażenia SARS-CoV-2.

Dodatni wynik testu na obecność przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia, a kwalifikacja do szczepienia przeciw COVID-19 nie wymaga wcześniejszej oceny stężenia swoistych przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 i nie jest zalecana. W procesie kwalifikacji nie zaleca się również przeprowadzania badań genetycznych czy testów antygenowych, ani badań serologicznych w celu diagnostyki aktywnego zakażenia SARS-CoV-2 lub potwierdzenia przebycia zakażenia w przeszłości.

Może się zdarzyć zachorowanie po podaniu pierwszej dawki szczepionki przeciw COVID-19, ponieważ odporność częściowa powstaje po około 2 tygodniach po pierwszym szczepieniu. Przed podaniem 2 dawki obowiązuje również kwalifikacja do szczepienia. Osoba przystępująca do szczepienia powinna być w stabilnym stanie zdrowia i powinny być spełnione wskazane w kwestionariuszu kryteria epidemiologiczne. Szczepienie należy odroczyć u osoby z ostrą chorobą do czasu wyzdrowienia. W razie zachorowania na COVID-19 pomimo podania pierwszej dawki i wydłużenia okresu do kwalifikacji pacjenta do drugiej dawki, nie ma potrzeby powtarzania całego schematu szczepienia. Zaleca się uzupełnienie tylko drugiej, zaległej dawki szczepionki.

- 2. Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan bliski kontakt lub mieszka z osobą, która uzyskała dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 lub mieszka z osobą, która miała w tym okresie objawy COVID-19 (wymienione w pyt. 3–5)?**

Pytanie odnosi się do okresu wylegania COVID-19 lub nierozpoznanego bezobjawowego zakażenia SARS-CoV-2 (epidemiologiczne i kliniczne czynniki ryzyka). Szczepienie w okresie wylegania choroby zakaźnej lub bezobjawowego zakażenia nie jest przeciwwskazane i nie zwiększa ryzyka NOP po szczepieniu. Pytanie ma na celu ograniczenia narażenia na zakażenie SARS-CoV-2 personelu punktu szczepień i innych pacjentów w placówce.

W przypadku personelu placówek opieki zdrowotnej mającego kontakt z chorymi, kontakt bezpośredni odnosi się do kontaktu wysokiego ryzyka, bez zalecanych środków ochrony osobistej.

- 3. Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan podwyższoną temperaturę ciała lub gorączkę?**
- 4. Czy w ciągu ostatnich 14 dni występował u Pani/Pana nowy, utrzymujący się kaszel lub nasilenie kaszlu przewlekłego z powodu rozpoznanej choroby przewlekłej?**
- 5. Czy w ciągu ostatnich 14 dni wystąpiła u Pani/Pana utrata węchu lub odczucia smaku?**

Pytania mają pomóc wykryć objawy ostrej choroby infekcyjnej, w tym także COVID-19. Podstawowym warunkiem kwalifikacji do szczepienia powinien być dobry lub stabilny stan ogólny osoby przystępującej do szczepienia – tzn. brak objawów ostrej choroby (z gorączką lub bez) lub zaostrzenia choroby przewlekłej. Osoby nie spełniające powyższych kryteriów nie powinni zgłaszać się na szczepienia.

- 6. Czy w ciągu ostatnich 14 dni wróciła Pani/wrócił Pan z zagranicy (strefa czerwona)?**

Informacje o krajach strefy czerwonej dostępne są na stronach:

- Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) (red area) dla obszaru UE / EOG [<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>]
- Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (level 4) [<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/map-and-travel-notice.html>].

Pytanie ma na celu ograniczenia narażenia na zakażenie personelu punktu szczepień i innych pacjentów w placówce.

- 7. Czy otrzymała Pani/otrzymał Pan jakąkolwiek szczepionkę w ciągu ostatnich 14 dni?**

Pytanie ma na celu określenie czy w ostatnim czasie danej osobie nie podano innej szczepionki. Żeby uniknąć ewentualnego nałożenia się niepożądanych odczynów poszczepiennych ze zdarzeniami po nowej szczepionce, zalecane jest wykonanie szczepienia przeciw COVID-19 z zachowaniem 2-tygodniowego odstępu od innych szczepień.

8. Czy Pani /Pan czuje dzisiaj przeziębienie lub ma biegunkę lub wymioty?

Pytanie ma pomóc wykryć objawy ostrej choroby infekcyjnej (z gorączką lub bez), w tym także COVID-19.

Podstawowym warunkiem kwalifikacji do szczepienia powinien być dobry lub stabilny stan ogólny osoby przystępującej do szczepienia – tzn. brak objawów ostrej choroby (z gorączką lub bez) lub zaostrzenia choroby przewlekłej. Osoby nie spełniające powyższych kryteriów nie powinni zgłaszać się na szczepienia.

PYTANIA KWESTIONARUSZA DOTYCZĄCE STANU ZDROWIA

Odpowiedź „nie” na wszystkie pytania kwalifikuje do szczepienia, odpowiedź „tak” lub „nie wiem”, na którekolwiek z pytań nie oznacza przeciwwskazania do szczepienia, ale jest wskazaniem do zebrania przez lekarza dodatkowych informacji, które pomogą zidentyfikować sytuacje wymagające zachowania szczególnych środków ostrożności w czasie szczepienia i/lub przeprowadzenia szczepienia po indywidualnej analizie korzyści do ryzyka.

1. Czy dziś czuje się Pani/czuje się Pan chora/chory, czy występuje pogorszenie (zaostrzenie) choroby przewlekłej?

Podstawowym warunkiem kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 powinien być dobry lub stabilny stan ogólny pacjenta – tzn. brak objawów ostrej choroby (z gorączką lub bez) lub zaostrzenia choroby przewlekłej. Decyzję o wykonaniu lub odroczeniu szczepienia ze względu na aktualną lub niedawną przebytą chorobę o ostrym przebiegu należy podjąć w zależności od ciężkości objawów oraz etiologii i patogenezy choroby. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku ostrej choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu z gorączką lub bez gorączki. Postępowanie takie zapobiega nałożeniu się NOP na współistniejącą chorobę oraz pozwala odróżnić objawy choroby od ewentualnych NOP. W przypadku ostrej choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu należy zaszczepić jak najszybciej po wyzdrowieniu, i/lub ustabilizowaniu stanu zdrowia, i po wykluczeniu przeciwwskazań.

2. Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu jakiegoś leku lub pokarmu, albo po ukąszeniu owada?

Pytanie ma na celu ujawnić przebytą ciężką reakcję nadwrażliwości w celu wyodrębnienia pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka anafilaksji po szczepieniu przeciw COVID-19, którzy mogą wymagać konsultacji specjalisty alergologa przed szczepieniem lub szczególnego postępowania podczas szczepienia (np. wydłużenia czasu obserwacji do 30 minut, zaopatrzenia pacjenta w adrenalinę do samodzielnego podawania lub szczepienia w warunkach nadzorowanych w szpitalu z przedłużoną obserwacją). Lekarz w ramach wywiadu powinien ustalić czy reakcja, która wystąpiła w przeszłości miała znamiona ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny) i czy została rozpoznana przez lekarza. Rzadko zdarza się aby pacjent, u którego rzeczywiście wystąpiła reakcja anafilaktyczna nie był z tego powodu hospitalizowany.

Reakcja anafilaktyczna to znany, choć bardzo rzadko występujący niepożądany odczyn poszczepienny, którego wystąpienie należy brać pod uwagę przy podaniu jakiejkolwiek szczepionki. Wystąpienie reakcji anafilaktycznej po szczepieniu jest szacowane na 1-1,3/1

000 000 podanych dawek (bez względu na rodzaj szczepionki). Z nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionki Comirnaty po jej wprowadzeniu do obrotu wynika, że częstość występowania reakcji anafilaktycznej po podaniu pierwszej dawki szczepionki szacowana jest na <math><1/100\ 000</math> dawek szczepionki, a w przypadku szczepionki mRNA firmy Moderna na ok. 1/500 000 dawek.

Według aktualnych zapisów wytycznych amerykańskiego CDC oraz brytyjskiego Komitetu ds. Szczepień (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI), jedynym trwałym przeciwwskazaniem do szczepienia preparatami mRNA jest wystąpienie w przeszłości ciężkiej reakcji alergicznej (w tym anafilaksji):

- na jakikolwiek składnik szczepionki (zwłaszcza glikol polietylenowy (PEG) wchodzący w skład dostępnych na rynku szczepionek mRNA lub polisorbitat 80 wchodzący w skład szczepionki wektorowej przeciw COVID-19 oraz szczepionek przeciw grypie,
- po poprzedniej dawce szczepionki.

W sytuacji wystąpienia w przeszłości ciężkiej reakcji alergicznej po podaniu innej szczepionki, leku podawanego w formie iniekcji lub po ekspozycji na lateks, decyzję o szczepieniu podejmuje lekarz. Na podstawie szczegółowego wywiadu dotyczącego historii choroby zaleca szczególne postępowanie podczas szczepienia, np. wydłużenie czasu obserwacji do 30 minut i/lub zaopatrzenie pacjenta w 2 ampułkostrzykawkę adrenaliny do samodzielnego podawania.

Wystąpienie w przeszłości reakcji anafilaktycznej na pokarm lub ukąszenie owada nie stanowi przeciwwskazania do podania szczepionki mRNA. Lekarz na podstawie szczegółowego wywiadu dotyczącego historii choroby zaleca szczególne postępowanie podczas szczepienia, np. wydłużenie czasu obserwacji do 30 minut i/lub zaopatrzenie pacjenta w 2 ampułkostrzykawkę adrenaliny do samodzielnego podawania.

Rekomendacja wydłużenia czasu obserwacji pacjenta po szczepieniu ze standardowych 15 minut do 30 minut w przypadku grupy ryzyka anafilaksji oparta jest na danych wskazujących, że zdecydowana większość ciężkich reakcji alergicznych występuje w ciągu pierwszych kilku/kilkunastu minut po podaniu szczepionki, a u osób z grupy ryzyka w ciągu 30 minut. Identyfikacja osób z dodatnim wywiadem w kierunku anafilaksji znacznie zmniejsza ryzyko nieudzielenia skutecznej pomocy w razie wystąpienia takich reakcji po 15 minutach od szczepienia.

Przy każdym szczepieniu muszą być zawsze dostępne: protokół postępowania w przypadku wystąpienia anafilaksji i zestaw przeciwwstrząsowy. Personel medyczny realizujący szczepienia powinien zostać przeszkolony w zakresie rozpoznania i skutecznego leczenia ciężkich reakcji alergicznych. Podstawowym lekiem jest adrenalina *i.m.*

3. Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?

Wywiad obciążony ciężką reakcją alergiczną (w tym anafilaksją) po podaniu poprzedniej dawki szczepionki mRNA przeciw COVID-19 jest trwałym przeciwwskazaniem do podania kolejnej dawki.

Występowanie w przeszłości reakcji alergicznych po podaniu szczepionki lub innych leków podawanych w formie iniekcji nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia, lekarz może jednak zalecić szczególne postępowanie podczas szczepienia, np. wydłużenie czasu obserwacji do 30 minut i/lub zaopatrzenie pacjenta w 2 ampułkostrzykawki adrenaliny do samodzielnego podawania.

Obserwacja po szczepieniu powinna trwać 15 minut z możliwością jej wydłużenia, jeżeli są do tego medyczne wskazania do 30 minut. Rekomendacja ta oparta jest na danych wskazujących, że zdecydowana większość ciężkich reakcji alergicznych występuje w ciągu pierwszych kilku/kilkunastu minut po podaniu szczepionki. Identyfikacja osób z dodatnim wywiadem w kierunku anafilaksji znacznie zmniejsza ryzyko nieudzielenia skutecznej pomocy w razie wystąpienia takich reakcji po 15 minutach od szczepienia.

Osoby, u których w przeszłości wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne bez znanej przyczyny, powinny być obserwowane przez 30 minut po szczepieniu. Można podać szczepionkę, ale należy poinformować osobę przystępującą do szczepienia o nieznanym ryzyku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej i zrównoważyć to ryzyko korzyściami wynikającymi ze szczepienia.

4. Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje?³

Pytanie ma na celu wykrycie uczulenia na składniki konkretnej szczepionki. Więcej informacji na temat składu szczepionki można znaleźć w Ulotce dla pacjenta.

Przykładowo w skład szczepionki Comirnaty mRNA firmy Pfizer i BioNTech wchodzi: mRNA (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), ALC-0315 = (4-hydroksybutylo) azanodiylo bis (heksano-6,1-diylo) bis(2-heksylodekarian), ALC-0159 = 2 - [(glikol polietylenowy) - 2000] -N,N-ditetradecyloacetamid, 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina, cholesterol, chlorek potasu, dwuwodorofosforan potasu, chlorek sodu, dwuwodny wodorofosforan disodu, sacharoza, woda do wstrzykiwań. W skład szczepionki Moderna wchodzi: mRNA (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), lipid SM-102, cholesterol, 1,2-Distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol, 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Alergenem wchodzącym w skład szczepionek mRNA, który potencjalnie może wywołać reakcję anafilaktyczną, jest glikol polietylenowy (PEG).

³ Więcej informacji na temat składu szczepionki można znaleźć w Ulotce dla pacjenta. Ulotkę udostępnia personel realizujący szczepienia.

Trwałym przeciwwskazaniem do szczepienia preparatami mRNA jest wystąpienie w przeszłości ciężkiej reakcji alergicznej (w tym anafilaksji) na jakikolwiek składnik szczepionki (zwłaszcza glikol polietylenowy – PEG), wchodzący w skład dostępnych na rynku szczepionek mRNA. Dodatkowo według aktualnych wytycznych amerykańskiego CDC przeciwwskazaniem do podania szczepionki mRNA jest odnotowana w przeszłości reakcja anafilaktyczna na polisorbat 80 wchodzący w skład szczepionki wektorowej przeciw COVID-19 oraz szczepionek przeciw grypie.

5. Czy choruje Pani/Pan na chorobę znacznie obniżającą odporność (nowotwór złośliwy, białaczkę, AIDS lub inne choroby układu immunologicznego)?

Choroby obniżające odporność (w tym nowotwór, białaczka, HIV / AIDS lub inne choroby powodujące zaburzenia układu odporności) stanowią czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia SARS-CoV-2, nie są natomiast przeciwwskazaniem do podania szczepionki mRNA przeciw COVID-19. Należy postępować zgodnie z ogólnymi zaleceniami dotyczącymi szczepionek inaktywowanych (zabitych), a w razie wątpliwości należy skontaktować się ze specjalistą w danej dziedzinie. Z uwagi na mechanizm działania szczepionek mRNA (nie zawierają wirusa zdolnego do replikacji), nie ma obaw o bezpieczeństwo szczepień w tej grupie. Przed szczepieniem należy jednak poinformować osobę przystępującą do szczepienia, że skuteczność szczepionki może być zmniejszona w porównaniu ze skutecznością u osoby bez zaburzeń odporności. W takiej sytuacji zalecane są szczepienia osób z najbliższego kontaktu z chorym (kontakt domowy, opieka), jeśli nie stwierdza się u nich przeciwwskazań.

6. Czy otrzymuje Pani/Pan leki osłabiające odporność (immunosupresyjne), np. kortyzon, prednizon lub inny kortykosteroid (deksametazon, Encortolon, Encorton, hydrokortyzon, Medrol, Metypred itp.), leki przeciw nowotworom złośliwym (cytostatyki), leki zażywane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?

Choroby przewlekłe wymagające leczenia immunosupresyjnego stanowią czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia SARS-CoV-2 i nie są przeciwwskazaniem do podania szczepionki mRNA przeciw COVID-19. Stosowanie wymienionych lub zbliżonych leków nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw COVID-19, ale w miarę możliwości należy unikać szczepienia w okresie intensywnego leczenia immunosupresyjnego (np. chemioterapii indukcyjnej, intensywnego leczenia zaostrzenia itp.), co może zmniejszyć skuteczność szczepienia. Nie zaleca się przerywania koniecznej terapii w celu przeprowadzenia szczepienia, ale jeśli terapia immunosupresyjna jest dopiero planowana, to szczepienia zaleca się przeprowadzić na ≥ 14 dni przed jej rozpoczęciem. Należy postępować zgodnie z ogólnymi zaleceniami dotyczącymi szczepionek inaktywowanych (zabitych), w razie wątpliwości należy skontaktować się ze specjalistą w danej dziedzinie. Z uwagi na mechanizm działania szczepionek mRNA (nie zawierają wirusa zdolnego do replikacji), nie ma obaw o bezpieczeństwo szczepień w tej grupie. Przed szczepieniem należy jednak poinformować osobę przystępującą do szczepienia, że skuteczność szczepionki może być zmniejszona w porównaniu ze skutecznością u osób bez zaburzeń odporności.

W przypadku opóźnienia szczepienia do czasu zakończenia terapii, która powoduje istotną immunosupresję, należy zaszczepić wszystkie osoby, które mają bliski kontakt z takim chorym (kontakt domowy, opiekują się taką osobą itp.), jeśli nie stwierdza się u nich przeciwwskazań.

7. Czy choruje Pani/Pan na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia? Czy otrzymuje Pani/Pan leki przeciwkrzepliwe?

Zaburzenia krzepnięcia krwi i przyjmowanie leków przeciwkrzepliwych nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia drogą domięśniową. W zależności od stanu nasilenia choroby i stosowanej terapii można zastosować modyfikację techniki szczepienia przez użycie cienkiej igły (25-27G), przyłożenia zmrożonego pakietu żelowego lub lodu w miejscu planowanego szczepienia 5 minut przed wstrzyknięciem, ucisk miejsca wstrzyknięcia przez co najmniej 2 minuty (bez rozcierania lub masowania). Osobę przystępującą do szczepienia należy poinformować, że w miejscu wstrzyknięcia może powstać krwawy wylew.

W przypadku przewlekłego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych u chorego regularnie kontrolującego INR zgodnie z zaleceniami, można wykonać szczepienia zgodnie w podanymi wyżej zasadami jeśli ostatni, aktualny wynik INR jest mniejszy niż 3.

8. Czy jest Pani w ciąży?

Ciąża nie jest przeciwwskazaniem do podania szczepionki mRNA. Wprawdzie w żadnym z badań klinicznych szczepionki mRNA przeciw COVID-19 nie uczestniczyły kobiety w ciąży, jednak biorąc pod uwagę mechanizm działania szczepionek mRNA, ryzyko niepożądanych zdarzeń u płodu lub zaszczepionej przyszłej matki jest znikome, podobnie jak w przypadku innych szczepionek bez replikujących się wirusów/bakterii. Wyniki badań nieklinicznych na zwierzętach nie wykazały zagrożenia dla płodu. W przypadku kobiety w ciąży możliwe jest szczególne podejście. Szczepienie może być przeprowadzone po przedstawieniu kobiecie w ciąży informacji przez lekarza o szczepionce, pomimo braku danych z badań klinicznych. Dotyczy to szczególnie personelu medycznego, narażonego na zakażenie SARS-CoV-2 lub z innych grup zwiększonego ryzyka COVID-19. Decyzja o szczepieniu przeciw COVID-19 w tej grupie powinna być oparta na ocenie korzyści i ryzyka. Kobieta w ciąży może zdecydować się na szczepienie przeciw COVID-19 po zapoznaniu się z wiedzą na temat szczepionki. Nie zaleca się natomiast wykonywania testu ciążowego przed szczepieniem. Po szczepieniu nie jest wymagane zachowanie określonego odstępu przed planowaniem ciąży. Odczekanie 4 tygodni do drugiej dawki może jednak ułatwić odróżnienie ewentualnych NOP od wczesnych powikłań ciąży.

9. Czy karmi Pani dziecko piersią?

Karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do podania szczepionki mRNA przeciw COVID-19. Wprawdzie w żadnym z badań klinicznych szczepionki mRNA przeciw COVID-19 nie uczestniczyły kobiety w okresie laktacji, jednak biorąc pod uwagę mechanizm działania szczepionek mRNA, ryzyko niepożądanych zdarzeń u dziecka karmionego piersią przez zaszczepioną matkę jest znikome, podobnie jak w przypadku innych szczepionek dostępnych na rynku. Możliwe jest w tym przypadku szczególne podejście. Szczepienie może być zrealizowane po przedstawieniu kobiecie karmiącej informacji o szczepionce, pomimo braku danych z badań klinicznych. Dotyczy to szczególnie personelu medycznego lub innych grup ryzyka COVID-19, narażonego na zakażenie lub ciężki przebieg zakażenia

SARS-CoV-2. Decyzja o szczepieniu przeciw COVID-19 w tej grupie powinna być oparta na ocenie korzyści i ryzyka. Kobieta w okresie laktacji może zdecydować się na szczepienie przeciw COVID-19. Nie zaleca się przerywania karmienia piersią w celu poddania się szczepieniu lub stosowaniu okresu karencji w karmieniu dziecka piersią po szczepieniu.

10. Czy ma Pani/Pan wątpliwości do zadanych pytań? Czy którekolwiek z pytań było niejasne?.

Jakiegokolwiek wątpliwości (odpowiedzi „nie wiem” lub „tak”), są sygnałem dla lekarza, żeby dopytać pacjenta o bardziej szczegółowe informacje.

Piśmiennictwo:

- Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine – United States, December 14–23, 2020. MMRW 2021, 70(2); 46-51
- Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine – United States, December 21, 2020–January 10, 2021. MMRW 2021, 70; https://www.cdc.gov/mmrw/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_e&ACSTrackingID=USCDC_921-DM47045&ACSTrackingLabel=MMWR%20Early%20Release%20-%20Vol.%2070%2C%20January%2022%2C%202021&deliveryName=USCDC_921-DM47045
- Baden L.R. i wsp. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. NEJM. 30 December 2020 (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf).
- Charakterystyka Produktu Leczniczego szczepionki Comirnaty (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_150522_pl.pdf) (cyt. z 18.01.2021).
- Charakterystyka Produktu Leczniczego szczepionki Moderna (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf) (cyt. z 18.01.2021).
- Paul E. Sax, M.D. Covid-19 Vaccine —Frequently Asked Questions. NEJM (<https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq#Clinicians>).
- Polack F.P. i wsp. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. NEJM 10 December 2020 (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoA2034577>).
- Rekomendacje Zespołu Ekspertów Alergologów dotyczące szczepień przeciw COVID-19 szczepionką mRNA (Comirnaty).
- Stanowisko Fundacji Bank Mleka Kobięcego, Centrum Nauki o Laktacji i Polskiego Towarzystwa Wakcynologii w sprawie szczepień przeciwko COVID-19 u kobiet w okresie laktacji (<http://ptwakc.org.pl/wytyczne-i-stanowiska/stanowisko-fundacji-bank-mleka-kobiecego-centrum-nauki-o-laktacji-i-polskiego-towarzystwa-wakcynologii-w-sprawie-szczepienia-przeciwko-sars-cov-2-kobiet-w-okresie-laktacji/>) (cyt. z 18.01.2021).
- Stanowisko Komitetu Genetyki Człowieka i Patologii Molekularnej PAN w sprawie rozpowszechnianych nieprawdziwych informacji o szczepionkach przeciw COVID-19 oraz testach PCR wykrywających SARS-CoV-2 (http://www.komgen.pan.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=140:stanowisko-w-sprawie-rozpowszechnianych-nieprawdziwych-informacji-o-szczepionkach-przeciw-covid-19-oraz-testach-pcr-wykrywajacych-sars-cov-2-z-dnia-4-stycznia-2021-roku&catid=32&lang=pl-pl&Itemid=188) (cyt. z 18.01.2021).
- Stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii i przewodniczącego Polskiego Towarzystwa Wakcynologii dot. sposobu kwalifikacji osób dorosłych do szczepień masowych przeciwko COVID-19 (<http://ptwakc.org.pl/wytyczne-i-stanowiska/stanowisko-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-medycyny-rodzinnej-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-pediatrii-polskiego-towarzystwa-medycyny-rodzinnej-polskiego-towarzystwa-wakcynologii-z-dnia-11-0/>).

- Stanowisko Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii w sprawie szczepień przeciwko COVID-19 u pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (<http://www.ptg-e.org.pl/Stalowisko-Polskiego-Towarzystwa-Gastroenterologii-oraz-Konsultanta-Krajowego-w-dziedzinie-gastroenterologii-w-sprawie-szczepien-przeciw-COVID-19-u-pacjentow-z-nieswoistymi-chorobami-zapalnymi-jelit-,310.html>) (cyt. z 18.01.2021).
- Stanowisko Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów dotyczące szczepień przeciw COVID-19 u chorych na hemofilię i wrodzone skazy krwotoczne.
- Stanowisko Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego ws. szczepień przeciwko COVID-19 (https://www.neonatologia.edu.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=232) (cyt. z 18.01.2021).
- Stanowisko Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego ws. szczepień przeciw SARS-CoV-2 chorych na stwardnienie rozsiane (https://ptneuro.pl/pl/o_ptn/aktualnosci/stalowisko_sekcji_sm_i_neuroimmunologii_ptn_ws_szczepien_przeciwko_wirusowi_sars_cov_2_chorych_z_sm) (cyt. z 18.01.2021).
- Stanowisko Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 u pacjentów z autoimmunologicznymi i zapalnymi chorobami reumatycznymi, w tym leczonych immunosupresyjnie (<http://www.reumatologia.ptr.net.pl/?stawisko-zarzadu-glownego-polskiego-towarzystwa-reumatologicznego-i-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-reumatologii-dotyczace-szczepien-przeciwko-covid-19-u-pacjentow-z-autoimmunologicznymi-i-zapalnymi-chorobami-reumatycznymi,314>) (cyt. z 18.01.2021).
- Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19 (<https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>) (cyt. z 18.01.2021)
- Who can take the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine? WHO SAGE. 8 January 2021. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

Dodatkowe informacje na temat kwalifikacji do szczepień przeciw COVID-19, w tym stanowiska towarzystw naukowych w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dostępne są na stronach:

- Szczepimy się (<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/szczepienie-przeciwko-covid-19>) [oficjalna strona Narodowego Programu Szczepień].
- #Vaxstopcovid (<https://www.cmkp.edu.pl/vaxstopcovid>) [strona Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, CMKP].
- Główny Inspektorat Sanitarny. Szczepienia (<https://www.gov.pl/web/gis/szczepienia4>).
- Szczepienia.info (<https://szczepienia.pzh.gov.pl/>) [strona Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH].
- Polskie Towarzystwo Wakcynologii (<http://ptwakc.org.pl/>).
- Medycyna Praktyczna/Szczepienia (<https://www.mp.pl/szczepienia/>).

Warszawa, 26.01.2021 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz:

